

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年5月22日(水) 17:00~17:27
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	柚木 茂、大塚 尚、水上 祐治、重見 律子、伊勢田 徳宏、成見 弘、 竹内 悦子、花本 雄二、三笠 照美、石井 英二、浅野 光孝、薦田 伸夫

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><重篤な有害事象に関する報告></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><治験に関する変更></p> <p>「治験薬概要書」「説明文書・同意文書」「説明文書・同意文書補遺 1型糖尿病患者さんのための追加情報」「患者日誌及び説明資料（1型糖尿病の患者さん用）」の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><治験に関する変更></p> <p>「治験薬概要書」「説明文書・同意文書」「説明文書・同意文書補遺 1型糖尿病患者さんのための追加情報」「患者日誌及び説明資料（1型糖尿病の患者さん用）」の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><重篤な有害事象に関する報告></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>
---------------------------	---

	審議結果：承認
特記事項	